

資料 2

独立行政法人医薬品医療機器総合機構科学委員会設置規程

平成 24 年 5 月 14 日
24 規程第 15 号

改正 平成 24 年 6 月 8 日 24 規程第 20 号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、より有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を迅速に国民に提供するという機構の理念に基づき、今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、科学委員会を設置し、審査・相談から市販後安全対策までを見据えた業務の質の向上を目指すことを目的として、この規程を定める。

（設置）

第 1 条 機構に医薬品・医療機器審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する機関として、科学委員会を設置する。

（組織）

第 2 条 科学委員会は、20 人以内の委員で組織する。ただし、やむを得ない事由により理事長が認めた場合は、20 人を超えて理事長の定める人数以内の委員で組織できる。

（委員の委嘱）

第 3 条 委員は、医薬品・医療機器の科学的評価に関する学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。

（委員の任期等）

第 4 条 委員の任期は、2 年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、1 回に限り再任されることができる。

3 委員は、非常勤とする。

（委員長）

第 5 条 科学委員会に委員長を置き、委員の互選により選任する。

2 委員長は、科学委員会の事務を掌理する。

3 委員長は、委員長を補佐する者として副委員長を指名する。

4 委員長に事故があるときは、副委員長が、その職務を代理する。

(招集、開催)

- 第6条 委員長は、科学委員会を招集し、開催しようとするときは、あらかじめ、日時、場所及び議題を委員に通知するものとする。
- 2 委員長は、理事長の諮問を受けたときは、科学委員会を招集し、開催しなければならない。
 - 3 委員は、委員長に対し、科学委員会の開催を求めることができる。

(議事)

- 第7条 科学委員会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。
- 2 科学委員会の議事は、委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数の場合は、委員長の決するところによる。
 - 3 委員は、あらかじめ通知された議題について、書面又は他の委員を代理人として議決権を行使することができる。
 - 4 前項の規定により議決権を行使する者は、科学委員会に出席したものとみなす。
 - 5 委員長は、委員以外の者に対し、議事に関係する者として会議への出席を要請することができる。

(科学委員会専門部会及び専門部会委員)

- 第8条 科学委員会に、科学委員会専門部会（以下「専門部会」という。）を置く。
- 2 専門部会の委員（以下「専門部会委員」という。）は、医薬品・医療機器の科学的評価に関する学識経験を有する者のうちから、理事長が委嘱する。
 - 3 理事長は必要に応じて、委員長の要請に基づき、専門部会に、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構専門委員の委嘱に関する要領（平成16年4月1日16要領第5号）」に基づき理事長が委嘱する専門委員を臨時委員として出席させることができる。
 - 4 専門部会の運営及び臨時委員に関し必要な事項は、別途定める。

(委員等の秘密保持義務)

- 第9条 委員、専門部会委員、臨時委員及びこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は自己若しくは他人の利益のために使用してはならない。

(庶務)

- 第10条 科学委員会の庶務は、理事長が別途指名する者が処理する。

(雑則)

- 第11条 この規程に定めるもののほか、科学委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が科学委員会に諮って定める。

附 則

- 1 この規程は、平成24年5月14日から施行する。

2 理事長は、第5条第1項の規定に基づき委員長が選任されるまでの間、その職務を代行することができる。

附 則（平成24年6月8日24規程第20号）
この規程は、平成24年6月8日から施行する。